

Timpanoplastikos protezai

Kampiniai protezai



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Turinys

1 Apie šį dokumentą	3	7.7 Numatyta naudojimo vieta	6
1.1 Simbolių žodynas	3	8 Numatoma klinikinė nauda	6
1.2 Saugos informacijos žymėjimas	4	9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	6
1.3 Papildoma informacija	4	10 Derinimas su kitomis procedūromis	6
1.4 Su sauga susiję pakeitimai	4	11 Galiojimo laikas ir saugojimas	6
2 Svarbi saugos informacija	4	12 Apdorojimas	6
3 Gaminių kodai / REF	4	13 Naudojimo nurodymai	7
4 Pristatymo apimtis	4	13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos	7
5 Pakuotė ir sterilumas	4	13.2 Paciento paruošimas	7
6 Gaminio aprašymas	5	13.3 Protezo parinkimas	7
6.1 Bendroji informacija	5	13.4 Protezo paruošimas	7
6.2 Konstrukcija ir veikimas	5	13.5 „Angular Plester“: Protezo įdėjimas	7
6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu	5	13.5.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės	7
6.4 Priedai	5	13.5.2 Protezo tvirtinimas prie ilgosios priekalo ataugos	8
6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone	5	13.6 „Angular Clip“: Protezo įdėjimas	8
7 Numatytas naudojimas	5	13.6.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės	8
7.1 Numatyta paskirtis	5	13.6.2 Protezo tvirtinimas prie ilgosios priekalo ataugos	8
7.2 Indikacijos	5	13.7 Protezo išėmimas	9
7.3 Kontraindikacijos	5	14 Tolesnė priežiūra	9
7.4 Tikslinė pacientų grupė	5	15 Paciento instruktavimas	9
7.5 Numatytasis naudotojas	6	16 Šalinimas	9
7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė	6	17 Specifikacijos	10

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas!
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	HIBC: „Health Industry“ brūkšninis kodas
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėjimas).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė
	„Grüner Punkt“: Vokietijos dviguba perdirbimo sistema

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

1.3 Papildoma informacija

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0017D
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Nuolat atnaujinama.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Pakeitimai
0005954_01	2024-09	Visa peržiūra

2 Svarbi saugos informacija

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas. Laikykitės ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gaminių kodai / REF

[▶ Specifikacijos, psl. 10]

4 Pristatymo apimtis

- 1 timpanoplastikos protezas
- 1 implanto kortelė
- 4 x gaminio etiketė

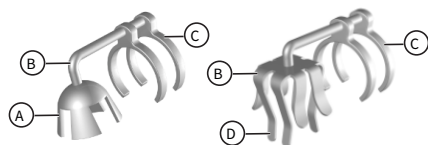
5 Pakuotė ir sterilumas

Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote).

Pakuotė: Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote (protezas įdėtas į trikampę plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžute)

6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija



Ilustracija 1: „Angular Plester“, „Angular Clip“

- A Protezo kojelė: Varpelis su 4 išpjovomis (2 platesnės išpjovos, skirtos padėčiai nustatyti ant kilpos kojytės ir kilpinio raumens sausgyslės)
- B Kampinis kotelis
- C Dirželiai, skirti tvirtinti prie ilgosios priekalo ataugos
- D Protezo kojelė: Apkaba su 8 dantukais (2 × 2 trumpi dantukai, skirti padėčiai nustatyti ant kilpos kojytės ir kilpinio raumens sausgyslės)

[▶ Specifikacijos, psl. 10]

6.2 Konstrukcija ir veikimas

Protezai, kurie įdedami siekiant iš dalies arba visiškai pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą.

6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu

Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas arba pacientas gali turėti kontaktą taikymo metu.

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia
Timpanoplastikos protezas	100 % titanas	Pacientas

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

6.4 Priedai

Priedai (atsiuntos naudojimo instrukcijos):

- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo (REF 8000 193)

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Išskyrus implantuojant reikalingą įrangą bei medžiagas, gaminys neskirtas naudoti kartu su jokiais kitais gaminiais.

7 Numatytas naudojimas

7.1 Numatyta paskirtis

KURZ vidurinės ausies protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies arba visiškai pakeisti chirurginiu būdu.

Tikslas yra atkurti mechaninį garso perdavimą iš būgninės membranos į ovalųjį sraigės langelį kuo mažiau pablogėjant klausai.

7.2 Indikacijos

- Lėtinis vidurinės ausies uždegimas su klausomųjų kauliukų funkcijų pažeidimu
- Klausomųjų kauliukų trauminis sužeidimas
- Įgimtos vidurinės ausies ydos
- Revizinė chirurginė operacija, atliekama dėl nepakankamo klausos pagerėjimo (pavyzdžiui, pasikeitus anksčiau implantuoto protezo padėčiai)

7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui
- Negydyto vidurinės ausies uždegimo komplikacijos arba padariniai, pavyzdžiui, intrakranijinis abscesas, meningitas, šoninių ančių trombozė, piktybiniai navikai arba paciento sisteminė liga
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

7.4 Tikslinė pacientų grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji

- Visų lyčių pacientai

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Konkrečių gaminio ribojimų nėra.

Reikia reguliariai tikrinti.

7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Implanto padėties pasikeitimas
- Implanto išstūmimas
- Implanto lateralizacija
- Sensorineuralinis klausos praradimas
- Infekcija
- Svaigulys
- Peroprotezinė fibrozė
- Periprotezinės cholesteatomos susidarymas

10 Derinimas su kitomis procedūromis

ĮSPĖJIMAS

- Lazerio terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Netaikykite pacientu mikrobangų spinduliuotės. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobus ir funkcionalus.
- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykitės atitinkamų higienos reikalavimų.
- Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

PASTABA

- Protezą sugriebkite, perkeltkite ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamą siurbiamąją priemonę arba tinkamas žnyplės ar pincetą. Pasirūpinkite, kad nebūtų netyčia deformuotas protezo kotelis arba protezas nebūtų kitaip sugadintas.
- Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Jis įdedamas atliekant II tipo timpanoplastiką (klausomųjų kauliukų rekonstrukciją).

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami.

13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant II tipo timpanoplastiką.

Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos gaminius:

- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo (REF 8000 193)

13.2 Paciento paruošimas

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant II tipo timpanoplastiką.

Užausinė arba per ausies vidų sudaroma prieiga prie vidurinės ausies.

13.3 Protezo parinkimas

Kad pasiektumėte patenkinamą klausos rezultatą ir išvengtumėte komplikacijų, protezo ilgį būtinai parinkite pagal anatomines ir funkcines sąlygas.

13.4 Protezo paruošimas



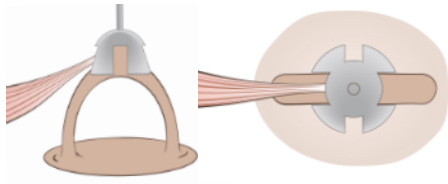
1. Atidarykite sterilų įpakavimą.
2. Ant apsauginės pakuotės angų užlašinkite sterilaus fiziologinio tirpalo. Atlikdami šį procesą pasirūpinkite, kad fiziologiniu tirpalu būtų padengtos dangčio perforacijos angos ir skystis galėtų įsiskverbti į apsauginės pakuotės vidų.
3. Atsargiai išimkite protezą iš apsauginės pakuotės. DĖMESIO: Kad protezo nesulenktumėte, jo nesugriebkite už kotelio.

13.5 „Angular Plester“: Protezo įdėjimas

13.5.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Pasirūpinkite, kad dvi platesnės protezo kojelės išpjovos būtų nustatytos ant kilpos kojytės.
- Nepaisant šio nurodymo gali prasidėti nekrozės ir (arba) pasikeisti protezo padėtis.



1. Nustatykite protezo padėtį ant kilpos galvutės. Kad tai padarytumėte, protezo padėtį nustatykite taip, kad kiekviena kilpos kojytė atsidurtų vienoje iš plačių išpjovų. Kilpinio raumens sausgyslė taip pat atsiduria vienoje iš plačių išpjovų.

2. Koreguokite protezo padėtį ant kilpos galvutės.

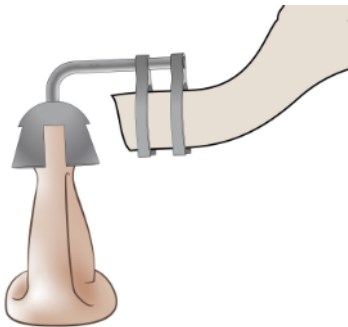
DĖMESIO: Pasirūpinkite, kad protezas būtų tvirtai uždėtas ant kilpos galvutės.

13.5.2 Protezo tvirtinimas prie ilgosios priekalo ataugos

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Tvirtindami dirželius būkite ypač atsargūs.

Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus pažeisti klausomuosius kauliukus.

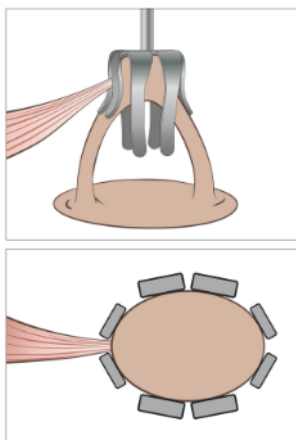


1. Dirželius išdėstykite ant ilgosios priekalo ataugos ir itin mažomis žnyplėmis pritvirtinkite tiek, kiek reikia protezui pritvirtinti prie ilgosios priekalo ataugos. DĖMESIO: Tai darydami būkite ypač atsargūs, kad nepažeistumėte klausomųjų kauliukų.
2. Koreguokite protezo padėtį.
3. Jeigu protezas ir būgninė membrana galutinėje padėtyje tiesiogiai liesis: Protezo paviršių atskirkite nuo būgninės membranos, jį uždengdami transplantatu (kremzlės disku).

Tai padarę uždarykite prieigą prie vidurinės ausies.

13.6 „Angular Clip“: Protezo įdėjimas

13.6.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės



1. Nustatykite protezo padėtį ant kilpos galvutės. Kad tai padarytumėte, koreguokite protezą, kad trumpi dantukai remtųsi į kilpos kojytę, o kilpinio raumens sausgyslė būtų tarp dviejų trumpų dantukų.
2. Užmaukite protezą ant kilpos galvutės. Tai darydami lengvai spauskite protezą. DĖMESIO: Pasirūpinkite, kad protezas būtų patikimai uždėtas ant kilpos galvutės.

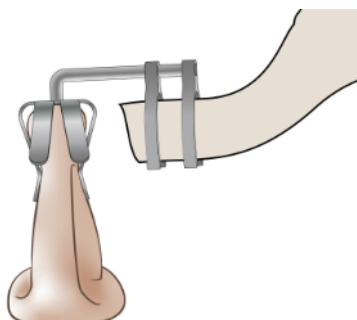
3. Koreguokite protezą. Tai darydami plona adata siurbiamąja priemone manipuliuokite protezu.

13.6.2 Protezo tvirtinimas prie ilgosios priekalo ataugos

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Tvirtindami dirželius būkite ypač atsargūs.

Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus pažeisti klausomuosius kauliukus.



1. Dirželius išdėstykite ant ilgosios priekalo ataugos ir itin mažomis žnyplėmis pritvirtinkite tiek, kiek reikia protezui pritvirtinti prie ilgosios priekalo ataugos. DĖMESIO: Tai darydami būkite ypač atsargūs, kad nepažeistumėte klausomųjų kauliukų.
2. Koreguokite protezo padėtį.
3. Jeigu protezas ir būgninė membrana galutinėje padėtyje tiesiogiai liesis: Protezo paviršių atskirkite nuo būgninės membranos, jį uždengdami transplantatu (kremzlės disku).

Tai padarę uždarykite prieigą prie vidurinės ausies.

13.7 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus:

1. Atlaisvinkite esamas adhezijas.
2. Kad nepažeistumėte ilgosios priekalo ataugos, atlaisvinkite aplink ją išdėstytus dirželius.
3. CliP tipo protezai: Kad nepažeistumėte kilpos galvutės, praskėskite dantukus.

Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

15 Paciento instruktavimas

Instrukcijoje pacientui turi būti:

ĮSPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo. Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.
- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sprogimų). Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būgninė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

DĖMESIO: Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 6]

Implanto kortelė

DĖMESIO: Užpildykite implanto kortelę ir duokite ją pacientui.

Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus kitus laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

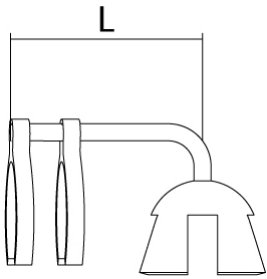
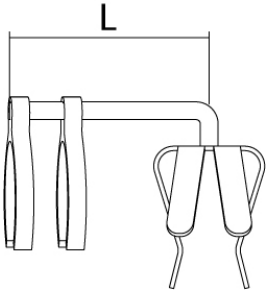
16 Šalinimas

ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką. Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

17 Specifikacijos

Angular Plester	REF	L [mm]	Savybės
	1002 610	2.25	Protezo kojėlė: Varpelis su 4 išpjovomis (2 platesnės išpjovos, skirtos padėčiai nustatyti ant kilpos kojų ir kilpinio raumens sausgyslės) Kampinis kotelis Dirželiai, skirti tvirtinti prie ilgosios priekalo ataugos
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Savybės
	1002 615	2.25	Protezo kojėlė: Apkaba su 8 dantukais (2 x 2 trumpi dantukai, skirti padėčiai nustatyti ant kilpos kojų ir kilpinio raumens sausgyslės) Kampinis kotelis Dirželiai, skirti tvirtinti prie ilgosios priekalo ataugos
	1002 617	3.25	